

PATENT Docket No.: 163852019900

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In the application of:

Kazuomi KARIO et al.

Serial No.:

10/697,651

Filing Date:

October 31, 2003

For:

BLOOD PRESSURE MONITOR...

Examiner: Not Yet Assigned

Group Art Unit: Not Yet Assigned

SUBMISSION OF CERTIFIED FOREIGN PRIORITY DOCUMENT

Commissioner for Patents 2011 South Clark Place Room 1B03, Crystal Plaza 2 Arlington, Virginia 22202

Sir:

Under the provisions of 35 USC 119, Applicants hereby claim the benefit of the filing of Japanese patent application No. 2003-056052, filed March 3, 2003.

The certified priority document is attached to perfect Applicant's claim for priority.

It is respectfully requested that the receipt of the certified copy attached hereto be acknowledged in this application.

In the event that the transmittal letter is separated from this document and the Patent and Trademark Office determines that an extension and/or other relief is required, applicants petition for any required relief including extensions of time and authorize the

Commissioner to charge the cost of such petitions and/or other fees due in connection with the filing of this document to **Deposit Account No. 03-1952** referencing **163852019900**.

Dated: March 29, 2004

Respectfully submitted,

Barry E. Bretschneider

Registration No. 28,055

Morrison & Foerster LLP 1650 Tysons Boulevard, Suite 300

McLean, Virginia 22102 Telephone: (703) 760-7748 Facsimile: (703) 760-7777

JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日 Date of Application:

2003年 3 月 3 日

願 番 Application Number:

特願2003-056052

[ST. 10/C]:

[JP2003-056052]

出 Applicant(s):

▲苅▼尾 七臣 オムロンヘルスケア株式会社

2003年11月18日

特許庁長官 Commissioner, Japan Patent Office



【書類名】

特許願

【整理番号】

1022418

【提出日】

平成15年 3月 3日

【あて先】

特許庁長官殿

【国際特許分類】

A61B 5/02

【発明者】

【住所又は居所】

栃木県河内郡南河内町緑1-1

【氏名】

苅尾 七臣

【発明者】

【住所又は居所】

京都市右京区山ノ内山ノ下町24番地 株式会社オムロ

ンライフサイエンス研究所内

【氏名】

白崎 修

【特許出願人】

【住所又は居所】

栃木県河内郡南河内町緑1-1

【氏名又は名称】

苅尾 七臣

【特許出願人】

【識別番号】

000002945

【氏名又は名称】

オムロン株式会社

【代理人】

【識別番号】

100064746

【弁理士】

【氏名又は名称】

深見 久郎

【選任した代理人】

【識別番号】

100085132

【弁理士】

【氏名又は名称】 森田 俊雄

【選任した代理人】

【識別番号】 100083703

【弁理士】

【氏名又は名称】 仲村 義平

【選任した代理人】

【識別番号】 100096781

【弁理士】

【氏名又は名称】 堀井 豊

【選任した代理人】

【識別番号】 100098316

【弁理士】

【氏名又は名称】 野田 久登

【選任した代理人】

【識別番号】 100109162

【弁理士】

【氏名又は名称】 酒井 將行

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 008693

【納付金額】

21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】

明細書 1

【物件名】

図面 1

【物件名】

要約書 1

【プルーフの要否】 要 【書類名】 明細書

【発明の名称】 血圧計および心血管系疾病リスク分析プログラム

【特許請求の範囲】

【請求項1】 同じ測定条件下で測定された少なくとも1個の血圧データを含む血圧データ群を、測定条件ごとに記憶する血圧データ記憶手段と、

前記血圧データ群に含まれる血圧データと、前記測定条件の異なる他の血圧データ群に含まれる血圧データとの相互関係に基づく評価量を算出する評価量算出手段とを備える、血圧計。

【請求項2】 前記血圧データ群に含まれる血圧データの群内平均を、前記 測定条件の異なる血圧データ群のそれぞれに対して算出する群内平均算出手段を さらに備える、請求項1に記載の血圧計。

【請求項3】 前記評価量算出手段は、前記血圧データ群それぞれの群内平均の平均値と差分値とに基づいて前記評価量を算出する、請求項1または2に記載の血圧計。

【請求項4】 前記評価量は、心臓血管系疾病のリスク度合いに関係することを特徴とする、請求項1~3のいずれかに記載の血圧計。

【請求項5】 前記測定条件は、複数の特定の時間帯である、請求項1~4 のいずれかに記載の血圧計。

【請求項6】 前記複数の特定の時間帯は、就寝前約2時間以降に始まり就寝後約2時間以前で終わる第1の時間帯と、起床前約2時間以降に始まり起床後約2時間以前で終わる第2の時間帯とを含む、請求項5に記載の血圧計。

【請求項7】 時間情報を出力する時計手段をさらに備え、

前記血圧データ記憶手段は、前記時計手段の出力する時間情報に基づいて前記 測定条件を血圧データごとに判別して、前記血圧データを前記測定条件ごとに記 憶する、請求項5または6に記載の血圧計。

《請求項8》 ユーザが測定条件を入力する入力手段をさらに備え、

前記血圧データ記憶手段は、前記入力手段から入力された測定条件に基づいて 前記血圧データを前記測定条件ごとに記憶する、請求項1~5のいずれかに記載 の血圧計。 【請求項9】 前記測定条件の異なる複数の血圧データ群の群内平均、または前記群内平均の平均値および差分値として得られる複数の1次パラメータ軸の少なくとも1つに対して1以上のしきい値を設け、前記複数の1次パラメータ軸で構成される1次パラメータ多次元領域に前記しきい値によって規定される複数の1次パラメータ領域を定義し、前記測定された血圧データから得られる1次パラメータの実測値が、前記複数の1次パラメータ領域のうちのいずれの領域に存在するかを判定あるいは表示することで、前記血圧データに基づいた診断を行なう診断手段をさらに備える、請求項2~8のいずれかに記載の血圧計。

【請求項10】 前記1次パラメータ多次元領域を表示する1次パラメータ 領域表示手段をさらに備え、

前記1次パラメータ領域表示手段は、前記1次パラメータの実測値を前記1次パラメータ多次元領域上に表示することを特徴とする、請求項9に記載の血圧計。

【請求項11】 前記測定条件の異なる複数の血圧データ群の群内平均、または前記群内平均の平均値および差分値の対である1次パラメータ組を複数組記憶する1次パラメータ組記憶手段をさらに備え、

前記1次パラメータ領域表示手段は、前記複数の1次パラメータ組を、同時に 前記1次パラメータ多次元領域上に表示することを特徴とする、請求項10に記載の血圧計。

【請求項12】 前記1次パラメータ領域ごとに、数値化した心血管系疾病のリスクの度合いを対応付けた心血管系疾病リスク定義手段をさらに備え、

前記リスク算出手段は、前記1次パラメータの実測値が前記複数の1次パラメータ領域のうちのいずれの領域に存在するかの判定に基づいて心血管系疾病リスクを決定あるいは表示する、請求項9~11のいずれかに記載の血圧計。

【請求項13】 前記血圧データ群の群内平均の平均値として得られる前記 1次パラメータ軸に設けるしきい値は、収縮期血圧についてのしきい値であって 、約135mmHgである、請求項9~12のいずれかに記載の血圧計。

【請求項14】 前記血圧データ群の群内平均の差分値は、就寝前の時刻に 測定された収縮期血圧に対する起床前後の時刻に測定された収縮期血圧の増加分 であり、前記群内平均の差分値として得られる前記1次パラメータ軸に設けるしきい値は約20mmHgである、請求項9~13のいずれかに記載の血圧計。

【請求項15】 前記血圧データ群の群内平均の平均値および差分値の両者を入力変数とし、心血管系疾病のリスクの度合いを数値的に推定する心血管系疾病リスク算出関数手段をさらに備え、

前記心血管系疾病リスク算出関数手段は、前記群内平均の平均値および差分値 の実測値が得られた際に、心血管系疾病リスクを算出あるいは表示することを特 徴とする、請求項1~14のいずれかに記載の血圧計。

【請求項16】 血圧データを取得する取得ステップと、

前記取得した血圧データのうち、同じ測定条件下で測定された少なくとも1個の血圧データを含む血圧データ群を、測定条件ごとに記憶部に格納する血圧データ格納ステップと、

前記血圧データ群に含まれる血圧データと、前記測定条件の異なる他の血圧データ群に含まれる血圧データとの相互関係に基づく評価量を算出する評価量算出ステップとをコンピュータに実行させる、心血管系疾病リスク分析プログラム。

【請求項17】 前記血圧データ群に含まれる血圧データの群内平均を、前記測定条件の異なる血圧データ群のそれぞれに対して算出する群内平均算出ステップをさらに実行させる、請求項16に記載の心血管系疾病リスク分析プログラム。

【請求項18】 前記評価量算出ステップは、前記血圧データ群それぞれの 群内平均の平均値と差分値とに基づいて前記評価量を算出する、請求項16また は17に記載の心血管系疾病リスク分析プログラム。

【請求項19】 前記評価量は、心臓血管系疾病のリスク度合いに関係することを特徴とする、請求項 $16\sim18$ のいずれかに記載の心血管系疾病リスク分析プログラム。

【請求項20】 前記測定条件は、複数の特定の時間帯である、請求項16 ~19のいずれかに記載の心血管系疾病リスク分析プログラム。

【請求項21】 前記複数の特定の時間帯は、就寝前約2時間以降に始まり 就寝後約2時間以前で終わる第1の時間帯と、起床前約2時間以降に始まり起床 後約2時間以前で終わる第2の時間帯とを含む、請求項20に記載の心血管系疾病リスク分析プログラム。

【請求項22】 時間情報を出力する時計ステップをさらに実行させ、

前記血圧データ格納ステップは、前記時計ステップの出力する時間情報に基づいて前記測定条件を血圧データごとに判別して、前記血圧データを前記測定条件ごとに前記記憶部に格納する、請求項20または21に記載の心血管系疾病リスク分析プログラム。

【請求項23】 ユーザからが測定条件を受付ける入力ステップをさらに実行させ、

前記血圧データ格納ステップは、前記入力ステップで入力された測定条件に基づいて前記血圧データを前記測定条件ごとに前記記憶部に格納する、請求項16~20のいずれかに記載の心血管系疾病リスク分析プログラム。

【請求項24】 前記測定条件の異なる複数の血圧データ群の群内平均、または前記群内平均の平均値および差分値として得られる複数の1次パラメータ軸の少なくとも1つに対して1以上のしきい値を設け、前記複数の1次パラメータ軸で構成される1次パラメータ多次元領域に前記しきい値によって規定される複数の1次パラメータ領域を定義し、前記測定された血圧データから得られる1次パラメータの実測値が、前記複数の1次パラメータ領域のうちのいずれの領域に存在するかを判定あるいは表示することで、前記血圧データに基づいた診断を行なう診断ステップをさらに実行させる、請求項17~23のいずれかに記載の心血管系疾病リスク分析プログラム。

【請求項25】 前記1次パラメータ多次元領域を表示する1次パラメータ 領域表示ステップをさらに実行させ、

前記1次パラメータ領域表示ステップは、前記1次パラメータの実測値を前記 1次パラメータ多次元領域上に表示させることを特徴とする、請求項24に記載 の心血管系疾病リスク分析プログラム。

【請求項26】 前記測定条件の異なる複数の血圧データ群の群内平均、または前記群内平均の平均値および差分値の対である1次パラメータ組を複数組前記記憶部に格納する1次パラメータ組格納ステップをさらに実行させ、

5/

前記1次パラメータ領域表示ステップは、前記複数の1次パラメータ組を、同時に前記1次パラメータ多次元領域上に表示することを特徴とする、請求項25 に記載の心血管系疾病リスク分析プログラム。

【請求項27】 前記1次パラメータ領域ごとに、数値化した心血管系疾病のリスクの度合いを対応付けた心血管系疾病リスク定義ステップをさらに実行させ、

前記リスク算出ステップは、前記1次パラメータの実測値が前記複数の1次パラメータ領域のうちのいずれの領域に存在するかの判定に基づいて心血管系疾病リスクを決定あるいは表示する、請求項24~26のいずれかに記載の心血管系疾病リスク分析プログラム。

【請求項28】 前記血圧データ群の群内平均の平均値として得られる前記 1次パラメータ軸に設けるしきい値は、収縮期血圧についてのしきい値であって、約135mmHgである、請求項 $24\sim27$ のいずれかに記載の心血管系疾病リスク分析プログラム。

【請求項29】 前記血圧データ群の群内平均の差分値は、就寝前の時刻に測定された収縮期血圧に対する起床前後の時刻に測定された収縮期血圧の増加分であり、前記群内平均の差分値として得られる前記1次パラメータ軸に設けるしきい値は約20mmHgである、請求項24~28のいずれかに記載の心血管系疾病リスク分析プログラム。

【請求項30】 前記血圧データ群の群内平均の平均値および差分値の両者を入力変数とし、心血管系疾病のリスクの度合いを数値的に推定する心血管系疾病リスク算出関数ステップをさらに実行させ、

前記心血管系疾病リスク算出関数ステップは、前記群内平均の平均値および差 分値の実測値が得られた際に、心血管系疾病リスクを算出あるいは表示すること を特徴とする、請求項16~29のいずれかに記載の心血管系疾病リスク分析プ ログラム。

【発明の詳細な説明】

[0001]

【発明の属する技術分野】

6/

この発明は血圧計およびリスク分析プログラムに関し、特に、心血管リスクに関する情報を提供することのできる血圧計および心血管系疾病リスク分析プログラムに関する。

[00002]

【従来の技術】

昨今のセルフメディケイションの広がりに伴ない、家庭において血圧を測定するための機器が急速に一般家庭に普及している。

[0003]

現状普及している家庭用の血圧測定計は、時刻の異なるばらつきの大きな血圧 レベルを測定値として表示するか、もしくは一回の測定値がある一定の値を超え た場合に危険度を患者にブザーで知らせるなどの機能が備わっている場合がある 。また例えば、特許文献1においては、平常時から一定の運動負荷を経て常態復 帰までの血圧を測定して、患者の心機能を解析する血圧計について開示している

[0004]

血圧は心機能を解析するバロメータとなり、血圧に基づいてリスク解析を行なうことは、例えば脳卒中や心不全や心筋梗塞などの心血管系の疾患を予防する上で有効である。

[0005]

例えば、非特許文献1において、本願の発明者は、自身の研究結果である、モーニングサージと言われる、朝起きて1時間から1時間半くらいの間に生ずる急峻な血圧上昇の脳卒中への関わりに言及し、心血管系の疾患のリスク解析を行なう上で、血圧変化の相互関係を把握する必要性を述べている。

[0006]

このように、血圧は、個々の身体活動やストレスへの反応、行動様式に対する 心血管の反応などによって変化し、さらに、夜間に血圧は下降し、朝方覚醒前後 に上昇に転ずるという日内変動リズムがあるが、従来の血圧計はこの血圧変動を 単に時間軸で表示したり、変動の大きさを数値的・統計的に示すに留まっていた [0007]

【特許文献1】

特開平11-33003号公報

[00008]

【非特許文献1】

対尾七臣,「早朝高血圧と脳血管障害のリスクについて」,「血圧 (Journal Of Blood Pressure) 11月号」,株式会社先端医学社,2002年11月1日, vol. 9, no. 11, p. 94-97

[0009]

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、上述の特許文献1にような従来の血圧計には、血圧値と変動性 の経時的変化とから経時的に刻々変わる血圧測定値の情報を統合的に解析・評価 し、個人の心血管リスクを推定して血圧管理治療に生かせる情報として患者もし くは医師に告知するような機能は備えられていないという問題があった。

[0010]

本発明はこのような問題に鑑みてなされたものであって、患者個人個人の家庭で測定した血圧のレベル、変動性、および経時的変化に基づき解析・評価した心血管リスクに関する情報を提供することによって、患者の自己血圧評価、管理および医師による降圧療法の選択を容易にし、早期に最適な降圧管理・治療を実施できるようにする血圧計および心血管系疾病リスク分析プログラムを提供することを目的とする。

[0011]

【課題を解決するための手段】

上記目的を達成するために、本発明のある局面に従うと、血圧計は、同じ測定条件下で測定された少なくとも1個の血圧データを含む血圧データ群を、測定条件ごとに記憶する血圧データ記憶手段と、血圧データ群に含まれる血圧データと、測定条件の異なる他の血圧データ群に含まれる血圧データとの相互関係に基づく評価量を算出する評価量算出手段とを備える。

[0012]

また、血圧計は、血圧データ群に含まれる血圧データの群内平均を、測定条件の異なる血圧データ群のそれぞれに対して算出する群内平均算出手段をさらに備えることが望ましい。

[0013]

また、上述の評価量算出手段は、血圧データ群それぞれの群内平均の平均値と 差分値とに基づいて評価量を算出することが望ましい。

[0014]

また、上述の評価量は、心臓血管系疾病のリスク度合いに関係することが望ましい。

[0015]

また、上述の測定条件は、複数の特定の時間帯であることが望ましい。

さらに、上述の複数の特定の時間帯は、就寝前約2時間以降に始まり就寝後約2時間以前で終わる第1の時間帯と、起床前約2時間以降に始まり起床後約2時間以前で終わる第2の時間帯とを含むことが望ましい。

[0016]

さらに、血圧計は、時間情報を出力する時計手段をさらに備え、血圧データ記憶手段は、時計手段の出力する時間情報に基づいて測定条件を血圧データごとに判別して、血圧データを測定条件ごとに記憶することが望ましい。

(0017)

あるいは、血圧計は、ユーザが測定条件を入力する入力手段をさらに備え、血 圧データ記憶手段は、入力手段から入力された測定条件に基づいて血圧データを 前記測定条件ごとに記憶することが望ましい。

(0018)

また、血圧計は、測定条件の異なる複数の血圧データ群の群内平均、または群内平均の平均値および差分値として得られる複数の1次パラメータ軸の少なくとも1つに対して1以上のしきい値を設け、複数の1次パラメータ軸で構成される1次パラメータ多次元領域にしきい値によって規定される複数の1次パラメータ領域を定義し、測定された血圧データから得られる1次パラメータの実測値が、複数の1次パラメータ領域のうちのいずれの領域に存在するかを判定あるいは表



示することで、血圧データに基づいた診断を行なう診断手段をさらに備えること が望ましい。

[0019]

さらに、血圧計は、1次パラメータ多次元領域を表示する1次パラメータ領域 表示手段をさらに備え、1次パラメータ領域表示手段は、1次パラメータの実測 値を1次パラメータ多次元領域上に表示することが望ましい。

[0020]

さらに、血圧計は、測定条件の異なる複数の血圧データ群の群内平均、または 群内平均の平均値および差分値の対である1次パラメータ組を複数組記憶する1 次パラメータ組記憶手段をさらに備え、1次パラメータ領域表示手段は、複数の 1次パラメータ組を、同時に1次パラメータ多次元領域上に表示することが望ま しい。

[0021]

さらに、血圧計は、1次パラメータ領域ごとに、数値化した心血管系疾病のリスクの度合いを対応付けた心血管系疾病リスク定義手段をさらに備え、リスク算出手段は、1次パラメータの実測値が複数の1次パラメータ領域のうちのいずれの領域に存在するかの判定に基づいて心血管系疾病リスクを決定あるいは表示することが望ましい。

[0022]

さらに、血圧データ群の群内平均の平均値として得られる1次パラメータ軸に設けるしきい値は、収縮期血圧についてのしきい値であって、約135mmHgであることが望ましい。

[0023]

また、血圧データ群の群内平均の差分値は、就寝前の時刻に測定された収縮期血圧に対する起床前後の時刻に測定された収縮期血圧の増加分であり、群内平均の差分値として得られる1次パラメータ軸に設けるしきい値は約20mmHgであることが望ましい。

[0024]

また、血圧計は、血圧データ群の群内平均の平均値および差分値の両者を入力

変数とし、心血管系疾病のリスクの度合いを数値的に推定する心血管系疾病リスク算出関数手段をさらに備え、心血管系疾病リスク算出関数手段は、群内平均の 平均値および差分値の実測値が得られた際に、心血管系疾病リスクを算出あるい は表示することが望ましい。

[0025]

本発明の他の局面に従うと、心血管系疾病リスク分析プログラムは、血圧データを取得する取得ステップと、取得した血圧データのうち、同じ測定条件下で測定された少なくとも1個の血圧データを含む血圧データ群を、測定条件ごとに記憶部に格納する血圧データ格納ステップと、血圧データ群に含まれる血圧データと、測定条件の異なる他の血圧データ群に含まれる血圧データとの相互関係に基づく評価量を算出する評価量算出ステップとをコンピュータに実行させる。

[0026]

また、心血管系疾病リスク分析プログラムは、血圧データ群に含まれる血圧データの群内平均を、測定条件の異なる血圧データ群のそれぞれに対して算出する 群内平均算出ステップをさらに実行させることが望ましい。

[0027]

また、上述の評価量算出ステップは、血圧データ群それぞれの群内平均の平均 値と差分値とに基づいて評価量を算出することが望ましい。

[0028]

また、上述の評価量は、心臓血管系疾病のリスク度合いに関係することが望ましい。

[0029]

また、上述の測定条件は、複数の特定の時間帯であることが望ましい。

さらに、上述の複数の特定の時間帯は、就寝前約2時間以降に始まり就寝後約2時間以前で終わる第1の時間帯と、起床前約2時間以降に始まり起床後約2時間以前で終わる第2の時間帯とを含むことが望ましい。

[0030]

さらに、心血管系疾病リスク分析プログラムは、時間情報を出力する時計ステップをさらに実行させ、血圧データ格納ステップは、時計ステップの出力する時

間情報に基づいて測定条件を血圧データごとに判別して、血圧データを測定条件 ごとに記憶部に格納することが望ましい。

[0031]

あるいは、心血管系疾病リスク分析プログラムは、ユーザからが測定条件を受付ける入力ステップをさらに実行させ、血圧データ格納ステップは、入力ステップで入力された測定条件に基づいて血圧データを測定条件ごとに記憶部に格納することが望ましい。

[0032]

さらに、心血管系疾病リスク分析プログラムは、測定条件の異なる複数の血圧 データ群の群内平均、または群内平均の平均値および差分値として得られる複数 の1次パラメータ軸の少なくとも1つに対して1以上のしきい値を設け、複数の 1次パラメータ軸で構成される1次パラメータ多次元領域にしきい値によって規 定される複数の1次パラメータ領域を定義し、測定された血圧データから得られ る1次パラメータの実測値が、複数の1次パラメータ領域のうちのいずれの領域 に存在するかを判定あるいは表示することで、血圧データに基づいた診断を行な う診断ステップをさらに実行させることが望ましい。

[0033]

さらに、心血管系疾病リスク分析プログラムは、1次パラメータ多次元領域を表示する1次パラメータ領域表示ステップをさらに実行させ、1次パラメータ領域表示ステップは、1次パラメータの実測値を1次パラメータ多次元領域上に表示させることが望ましい。

[0034]

さらに、心血管系疾病リスク分析プログラムは、測定条件の異なる複数の血圧 データ群の群内平均、または群内平均の平均値および差分値の対である1次パラ メータ組を複数組記憶部に格納する1次パラメータ組格納ステップをさらに実行 させ、1次パラメータ領域表示ステップは、複数の1次パラメータ組を、同時に 1次パラメータ多次元領域上に表示することが望ましい。

(0035)

さらに、心血管系疾病リスク分析プログラムは、1次パラメータ領域ごとに、

数値化した心血管系疾病のリスクの度合いを対応付けた心血管系疾病リスク定義 ステップをさらに実行させ、リスク算出ステップは、1次パラメータの実測値が 複数の1次パラメータ領域のうちのいずれの領域に存在するかの判定に基づいて 心血管系疾病リスクを決定あるいは表示することが望ましい。

[0036]

さらに、上述の血圧データ群の群内平均の平均値として得られる1次パラメータ軸に設けるしきい値は、収縮期血圧についてのしきい値であって、約135mmHgであることが望ましい。

[0037]

また、血圧データ群の群内平均の差分値は、就寝前の時刻に測定された収縮期 血圧に対する起床前後の時刻に測定された収縮期血圧の増加分であり、群内平均 の差分値として得られる1次パラメータ軸に設けるしきい値は約20mmHgで あることが望ましい。

[0038]

また、リスク分析プログラムは、血圧データ群の群内平均の平均値および差分値の両者を入力変数とし、心血管系疾病のリスクの度合いを数値的に推定する心血管系疾病リスク算出関数ステップをさらに実行させ、心血管系疾病リスク算出関数ステップは、群内平均の平均値および差分値の実測値が得られた際に、心血管系疾病リスクを算出あるいは表示することが望ましい。

[0039]

【発明の実施の形態】

以下に、図面を参照しつつ、本発明の実施の形態について説明する。以下の説明では、同一の部品および構成要素には同一の符号を付してある。それらの名称および機能も同じである。したがってそれらについての詳細な説明は繰返さない

[0040]

図1に本実施の形態における血圧計1の外観の具体例を示す。図1を参照して 、血圧計1の本体にはカフ(腕帯)2がエアホースによって接続される。患者や 医師は、このカフ2を患者の上腕や手首など四肢のいずれかなどに装着して血圧 を測定する。血圧の測定は、血圧計1に含まれるマイクロプロセッサ15 (図2 参照)によって制御される。

[0041]

また、図1を参照して、血圧計1本体の表面には、血圧計1の電源のON/OFF操作を行なう電源スイッチ11と、血圧測定の開始を指示する開始スイッチ12と、血圧測定時の条件を入力する条件スイッチ13と、後に説明する血圧値の推移を確認する期間を設定する期間設定スイッチ16と、液晶パネル等から構成され測定結果などを表示する表示部14とが具備される。

[0042]

次に、図2に、血圧計1の構成の具体例をブロック図で示す。図2に示される 血圧計1の構成は、血圧計1がオシロメトリック式の血圧測定原理を採用した血 圧測定を行なう場合の構成の具体例である。この血圧測定原理は1つの具体例で あって、本発明はこの血圧測定原理に限定されるものではない。

[0043]

図2を参照して、血圧計1は、カフ2での血圧測定のための動作を行なわせる 排気部102、加圧部103、およびカフ圧検出部104と、血圧計1での血圧 値の算出およびリスク分析を制御するマイクロプロセッサ15とを含んで構成さ れる。

[0044]

マイクロプロセッサ15に含まれる排気/加圧部制御部101は、開始スイッチ12からの血圧測定の開始を指示する制御信号を受取る。そして、排気/加圧部制御部101は、カフ2の内部に注入された空気の排気を行なう排気部102と、カフ2の内部に空気を注入することで加圧する加圧部103とに制御信号を送出して動作させる。

[0045]

すなわち、血圧計1を用いて患者の血圧を測定しようと開始スイッチ12を押下すると、制御信号が排気/加圧部制御部101に入力され、排気/加圧部制御部101は、加圧部103を動作させる。

[0046]

加圧部103は、排気/加圧部制御部101から制御信号が入力されると、カフ2の内部の圧力(以下、カフ圧という)が所定の圧力になるまでカフ2の内部に空気を注入し、カフ圧を加圧する。また、排気部102は、排気/加圧部制御部101から制御信号が入力されると、カフ2の内部に注入されていた空気を排気し、カフ圧を減圧する。

[0047]

カフ圧検出部104は、圧力センサを含んで構成され、動脈を圧迫しているカフ圧と共に、そのカフ圧信号上に重畳する患者の動脈からの脈動を捕捉する。そして、カフ圧検出部104での検出結果は、マイクロプロセッサ15に含まれる血圧算出部105に入力される。

[0048]

マイクロプロセッサ15に含まれる血圧算出部105は、カフ圧検出部104から入力された検出結果に基づいて患者の患部の血圧値を算出する。具体的な血圧値としては、収縮期血圧や拡張期血圧などが挙げられる。そして、血圧算出部105は、算出した血圧値を、同じくマイクロプロセッサ15に含まれるメモリ107に入力する。また、条件スイッチ13は、使用者から指定された当該測定の条件情報をメモリ107に入力する。

[0049]

メモリ107は、血圧算出部105から入力された血圧値と条件スイッチ13から入力された条件情報とを対応付けて所定の領域に格納する。

[0050]

ここでの対応付けの具体例として、図3に示すように、血圧算出部105から入力された血圧値を条件スイッチ13から入力された条件情報(第1条件、第2条件…第N条件)に基づいてグループ化して、グループごとにメモリ107の所定の領域に格納する方法が挙げられる。以降の説明においては、図3に示すように、条件情報に基づいて血圧値がグループ化され各々のメモリ領域に血圧値が格納されているものとするが、言うまでもなく対応付けの方法はこのような方法に限定されない。例えば、血圧値と条件情報とを対にしてメモリ107に格納する方法であってもよいし、血圧値と条件情報との対応付けをテーブルとしてメモリ

107に格納する方法などであってもよい。

[0051]

血圧データグループ内平均算出部108は、メモリ107に格納された血圧値を読出して、図3に示されるような各メモリ領域ごとに、血圧値の平均を算出する処理を行なう。すなわち、同じ測定条件下で測定された血圧データを含む血圧データグループのグループ内平均を、各血圧データグループごとに算出する。そして、血圧データグループ内平均算出部108は、算出結果をリスク算出部109に入力する。

[0052]

リスク算出部109は、メモリ107から予めメモリ107に格納されている リスクを判定するための判定情報を読出し、血圧データグループ内平均算出部1 08から入力された算出結果に基づいて心臓血管系の疾病のリスク値を算出する 。そして、リスク算出部109が算出結果を表示部14に入力することで、表示 部14は、血圧値の測定結果と共にリスク値も表示する。

[0053]

さらに、クロック106は、当該測定が行なわれた時刻を示す時刻情報をメモリ107に入力する。その場合には、メモリ107は、血圧算出部105から入力された血圧値とクロック106から入力された時刻情報とを対応付け、時刻情報に基づいた所定の領域に格納する。

$[0\ 0\ 5\ 4]$

次に、血圧計1におけるリスク分析処理について第1の実施例および第2の実 施例として説明する。

[0055]

(実施例1)

血圧計1におけるリスク分析処理の第1の実施例を図4のフローチャートに示す。図4のフローチャートに示される処理は、マイクロプロセッサ15が記憶装置(図示せず)に記憶されるプログラムを読出して図2に示される各部を機能させることによって実行される。

[0056]

図4を参照して、始めに、ステップS1で、使用者が開始スイッチ12を操作することによって血圧測定が行なわれる。ステップS1では、血圧測定がスタートすると、マイクロプロセッサ15に含まれる排気/加圧部制御部101は加圧部103を制御してカフ2を加圧し、一連の測定動作を開始させる。なお、ステップS1における測定動作は一般的なものであり、その概要は上述のとおりであるため、ここでの説明は繰返さない。

[0057]

ステップS1における血圧測定が完了すると、ステップS2で、マイクロプロセッサ15に含まれる血圧算出部105は、カフ圧検出部104の検出結果に基づいて患者の血圧値を算出する。ステップS2において、血圧算出部105は、収縮期血圧や拡張期血圧などを算出する。なお、ここでは、1回の検出結果から血圧値を算出してもよいが、測定のばらつきを抑えるため、複数回ステップS1での血圧測定を行ない、各々の検出結果から得た血圧値の平均算出してそれを血圧値とすることが好ましい。

[0058]

ステップS 2 における算出方法は、カフ圧検出部 1 0 4 で検出された圧力から カフ圧を除去してカフ圧信号上に重畳する患者の動脈圧を算出する方法が挙げら れる。なお、このような血圧値の算出方法は一般的な血圧計において行なわれて いる方法であって、本発明を限定するものではない。

(0059)

ステップS2における血圧値の算出が完了すると、ステップS3において、カフ2の圧力が除去されるなど測定完了時の処理が実行されると共に、表示部14に測定値が表示される。また、血圧算出部105は、算出した血圧値をメモリ107に入力する。

[0060]

次に、ステップS4において、マイクロプロセッサ15は使用者の操作によって当該測定に指定された条件を判別する。ここでは、当該測定に条件1あるいは条件2が指定されるものとして説明を行なうが、指定される条件の数は2に限定されるものではなく、2以上であっても以降に説明する処理と同様の処理が行な

われる。

[0061]

そして、ステップS4で判定された指定内容(ステップS4で「第1条件」あるいは「第2条件」)に応じて、ステップS5またはステップS6において、メモリ107は血圧算出部105から入力された血圧値を第1条件メモリ領域または第2条件メモリ領域に格納する。

$[0\ 0\ 6\ 2]$

次に、ステップS7で、マイクロプロセッサ15はリスク算出が可能であるか否かを判定する。以降に説明するリスク算出処理は、メモリ107に含まれるメモリ領域の演算値を用いる処理であるため、リスク算出処理で用いるメモリ領域に1以上の血圧値が格納されている必要がある。そのため、ステップS7で、マイクロプロセッサ15は、リスク算出処理で用いる各メモリ領域に1以上の血圧値が格納されているか否かを確認する。

[0063]

ステップS7での判定の結果、リスク算出処理で用いる第1条件メモリ領域あるいは第2条件メモリ領域に血圧値が1つも格納されていない場合には(S7でNO)、ここで本処理を終了する。

$[0\ 0\ 6\ 4\]$

一方、ステップS7での判定の結果、リスク算出処理で用いる第1条件メモリ領域および第2条件メモリ領域に1以上の血圧値が格納されている場合には(S7でYES)、ステップS8で、血圧データグループ内平均計算部108は、第1条件メモリ領域および第2条件メモリ領域それぞれについて、格納されている血圧値の平均値を算出し、算出結果をリスク算出部109に入力する。なお、本実施の形態においては、各メモリ領域に格納されている血圧値の平均値を算出して以降の処理に用いるものとしているが、平均値に限定されず、各メモリ領域に格納されている血圧値の相互関係を示すその他の値が算出されて以降の処理に用いられてもよい。具体的には、所定の係数を用いた重み付け平均値や、最大値と最小値との差などが用いられてもよい。

[0065]

そして、ステップS9で、リスク算出部109は、血圧データグループ内平均計算部108で算出された第1条件メモリ領域および第2条件メモリ領域に格納されている血圧値の平均値を入力パラメータである1次パラメータとして、リスク値の算出を行なう。なお、ステップS9におけるリスク値の算出方法については様々な方法があり、本発明においては限定されるものではない。その具体例について後に説明する。また、血圧測定に指定される条件が2以上ある場合には、ステップS9でリスク値の算出に用いられる入力パラメータは2つに限定されず、2以上であってもよい。あるいは、複数の入力パラメータから適当な入力パラメータが選択されてステップS9でリスク値の算出に用いられてもよい。

[0066]

以上で第1の実施例に示すリスク分析処理を終了する。上述のステップS7~S9に示されるリスク分析処理は、ステップS1~S6に示される血圧測定が行なわれるたびに自動的に実行されてもよいし、図示しないリスク計算スイッチを血圧計1が備え、使用者がリスク計算スイッチを操作することで、上述のステップS7でさらにリスク計算スイッチの操作が検出されて実行されてもよい。

[0067]

本発明の血圧計1が第1の実施例に示す上述のリスク分析処理を行なうことで、血圧計1は、異なる条件で測定した血圧値を条件ごとに平均し、単純にそれぞれの平均値をリスク算出の入力パラメータである1次パラメータとしてリスク分析を行なうことができる。

[0068]

このような第1の実施例に示したリスク分析は、例えば、交感神経などによる 血圧調節機能の異常を検出するために、被測定者の手を冷水などで冷やしてその 反応としての血圧の差を観測する場合などに有効である。すなわち、冷水で手を 冷やす前および後を第1条件および第2条件として、それぞれの平均値をリスク 算出の入力パラメータとして血圧測定を行なってリスク分析を行なうことが有効 である。また、降圧などの目的で治療薬を服用する際、ある日を境に服薬の量や 種類を変えて観察する場合や運動の前後の血圧を状態を観察する場合などにも、 その前および後を第1条件および第2条件としてリスク分析を行なうことが有効 である。なお、このような場合において、当然種々の理由で条件内(例えば冷却前後や薬の量・種類)で測定される血圧はばらつくから、各条件ごとに複数の血圧値を得、平均値を算出して比較した方が信頼性が改善され好ましい。

[0069]

(実施例2)

次に、血圧計1におけるリスク分析処理の第2の実施例を図5のフローチャートに示す。図5のフローチャートに示される処理もまた、マイクロプロセッサ15が記憶装置(図示せず)に記憶されるプログラムを読出して図2に示される各部を機能させることによって実行される。

[0070]

図5を参照して、始めに、ステップS101で、使用者が開始スイッチ12を操作することによって血圧測定が行なわれる。ステップS101では、血圧測定がスタートすると、マイクロプロセッサ15に含まれる排気/加圧部制御部101は加圧部103を制御してカフ2を加圧し、一連の測定動作を開始させる。なお、ステップS101における測定動作も第1の実施例のステップS1における測定動作と同様に一般的なものであり、ここでの説明は繰返さない。

[0071]

ステップS101における血圧測定が完了すると、ステップS102で、マイクロプロセッサ15に含まれる血圧算出部105は、カフ圧検出部104の検出結果に基づいて患者の血圧値を算出する。ここでもまた、1回の検出結果から血圧値を算出してもよいが、測定のばらつきを抑えるため、複数回ステップS1での血圧測定を行ない、各々の検出結果から得た血圧値の平均算出してそれを血圧値とすることが好ましい。

[0072]

ステップS102における算出方法もまた、第1の実施例のステップS2における算出方法と同様に、カフ圧検出部104で検出された圧力からカフ圧を除去してカフ圧信号上に重畳する患者の動脈圧を算出する方法が挙げられる。なお、このような血圧値の算出方法は一般的な血圧計において行なわれている方法であって、本発明を限定するものではない。

[0073]

ステップS102における血圧値の算出が完了すると、ステップS103において、カフ2の圧力が除去されるなど測定完了時の処理が実行されると共に、表示部14に測定値が表示される。また、血圧算出部105は、算出した血圧値をメモリ107に入力する。

[0074]

次に、ステップS104において、マイクロプロセッサ15は、クロック106から入力され血圧値に対応つけられた時刻情報に基づいて、当該血圧値について、測定が行なわれた時間帯を判別する。使用者が測定を行なう時刻にはばらつきがあることが予想されるため、ここでは、予めメモリ107に記憶された時間帯の境界値を参照して当該測定が行なわれた時間帯を判別することが好ましい。具体的には、朝時間帯を午前6時から8時の間、夕方時間帯を午後10時から12時の間、その他の時間をその他時間帯などと設定しておけば、使用者の起床直後、就寝前という心血管のリスクを推し量るのに好適な時間帯を自動認識でき好ましい。すなわち、朝時間帯をおおよそ起床前約2時間から起床後約2時間程度の時間帯とし、夕方時間帯をおおよそ就寝前約2時間から起床後約2時間程度と設定することが好ましい。なお、ここでは、リスク値の算出に朝時間帯および夕方時間帯の血圧値を用いるものとして説明を行なうが、用いる血圧値の時間帯はこのような時間帯に限定されるものではなく、その他の時間帯の血圧値を用いる場合であっても以降に説明する処理と同様の処理が行なわれる。

[0075]

そして、ステップS104で判定された時間帯(ステップS104で「朝時間帯」あるいは「夕方時間帯」)に応じて、ステップS105またはステップS106において、メモリ107は血圧算出部105から入力された血圧値をグループ化して所定のメモリ領域に格納する。なお、この場合の、メモリ107の血圧値を格納する領域は図6に示されるように構成され、朝時間帯に測定された血圧値MBP1、MBP2、…は朝時間帯メモリ領域に、夕方時間帯に測定された血圧値EBP1、EBP2、…は夕方時間帯メモリ領域に格納される。

[0076]

一方、ステップS104で判定された時間帯がこれらの時間帯に入らない血圧 値、すなわち以降のリスク値算出処理で用いない血圧値は、メモリ107の記憶 対象から除いてもよいし、他のメモリ領域を設置して、リスク算出対象外の血圧 値として記憶してもよい。

[0077]

次にステップS107で、マイクロプロセッサ15はリスク算出が可能であるか否かを判定する。すなわち、第1の実施例のステップS7における処理と同様に、マイクロプロセッサ15は、リスク算出処理で用いる各メモリ領域に1以上の血圧値が格納されているか否かを確認する。

[0078]

ステップS107での判定の結果、リスク算出処理で用いる朝時間帯メモリ領域あるいは夕方時間帯メモリ領域に血圧値が1つも格納されていない場合には(S107でNO)、ここで本処理を終了する。

[0079]

一方、ステップS107での判定の結果、リスク算出処理で用いる朝時間帯メモリ領域および夕方時間帯メモリ領域に1以上の血圧値が格納されている場合には(S107でYES)、ステップS108で、血圧データグループ内平均計算部108は、朝時間帯メモリ領域および夕方時間帯メモリ領域それぞれについて、格納されている血圧値の平均値を算出し、算出結果をリスク算出部109に入力する。ここで算出される、朝時間帯メモリ領域に格納されている血圧値MBP1,MBP2,…の平均値をMBP、朝時間帯メモリ領域に格納されている血圧値EBP1,EBP2,…の平均値をEBPとする。なお、本実施の形態においては、各メモリ領域に格納されている血圧値の平均値を算出して以降の処理に用いるものとしているが、平均値に限定されず、各メモリ領域に格納されている血圧値の相互関係を示すその他の値が算出されて以降の処理に用いられてもよい。具体的には、所定の係数を用いた重み付け平均値や、最大値と最小値との差などが用いられてもよい。

[0080]

さらに、ステップS109で、リスク算出部109は、MBPおよびEBPの

平均(以下、ME平均値という)と差(以下、ME差という)とを算出する。そして、ステップS110で、リスク算出部109は、ME平均値とME差とを入力パラメータとしてリスク値の算出を行なう。なお、ステップS110におけるリスク値の算出方法についても第1の実施例のステップS9におけるリスク値の算出方法と同様に様々な方法があり、本発明においては限定されるものではない。その具体例について後に説明する。また、入力パラメータは、ME平均値とME差とに限定されず、MBPとEBPとの相互関係を示すその他の演算結果であってもよい。また、ステップS109でリスク値の算出に用いられる入力パラメータは2つに限定されず、2以上であってもよい。

[0081]

以上で第2の実施例に示すリスク分析処理を終了する。上述のステップS107~S110に示されるリスク分析処理もまた、ステップS101~S106に示される血圧測定が行なわれるたびに自動的に実行されてもよいし、図示しないリスク計算スイッチを血圧計1が備え、使用者がリスク計算スイッチを操作することで、上述のステップS107でさらにリスク計算スイッチの操作が検出されて実行されてもよい。

[0082]

本発明の血圧計1が第2の実施例に示す上述のリスク分析処理を行なうことで、血圧計1は、条件の異なる血圧値を単純にリスク算出の入力パラメータとするのではなく、一旦異なる条件下での複数の血圧値の平均を算出した後、それらを演算した結果をリスク算出の入力パラメータとしてリスク分析を行なうことができる。すなわち、異なる条件下で得たそれぞれ少なくとも1つの血圧値からなる複数の血圧データ群を得、それぞれの群に含まれる血圧値の相互関係に基づいて心血管系疾患のリスクを推定することができる。また、上記異なる条件をクロック機能により自動的に検出してグループ化することができる。

[0083]

このような第2の実施例に示したリスク分析は、脳卒中、心不全、脳梗塞、脳 出血、くも膜下出血、一過性脳虚血発作、転倒、失神、めまい、ふらつき、心筋 梗塞、狭心症、無症候性心虚血、不整脈、突然死、解離性大動脈瘤、および大動 脈瘤破裂などの心血管事故を防止するのに特に有効である。

[0084]

具体的には、本願発明者の研究成果によれば、図7に示されるように、就寝前の時間帯(夕方時間帯)と起床直後の時間帯(朝時間帯)とに測定した血圧値の平均値(ME平均値)を横軸に、両者の差(ME差)を縦軸に設定した平面において、横軸に135mmHg、縦軸に20mmHgのしきい値を設けて4つの領域(第1~第4領域)に分割した上に多人数の高血圧患者の血圧データをプロットすると、第4領域、すなわち、ME平均値とME差とが共に大きい領域に、図7中において黒点で示した脳卒中を起こした患者のデータが特に多いことがわかっている。図7において、四隅に示す数値は、拡張期血圧領域に含まれる被験者数、脳卒中のあった被験者数、および脳卒中のあった被験者の人数比(%)を示している。なお、上述の横軸および縦軸に設けるしきい値は135mmHgおよび20mmHgに限定されず、横軸のしきい値は135mmHg~140mmHg、縦軸のしきい値は10mmHg~20mmHgであることが好ましい。

[0085]

例えば、第4領域の脳卒中の比率は、第1領域(つまり、ME平均値、ME差ともに低い領域)の5.1倍に達する。これは、言い換えれば、ME平均値とME差という2つのパラメータによって脳卒中や心筋梗塞などの心血管系事故のリスク(起こる確率)が推定できることを意味する。ただ、血圧は種々の要因に影響されてばらつくため、好ましくは複数日にわたってこれらの時間帯で血圧測定を繰返し、それぞれの時間帯について平均値を求めてからME平均値やME差を得て、結果を求めた方がリスク推定の精度が向上する。

[0086]

本発明にかかる血圧計1は、第2の実施例に示したリスク分析処理を実行することで、就寝前の時間帯(朝時間帯)と起床直後の時間帯(夕方時間帯)に測ったそれぞれ少なくとも1つの血圧値を含む血圧データ群(朝時間帯メモリ領域および夕方時間帯メモリ領域に含まれるデータ)を得て、各群に含まれる血圧値の平均をそれぞれ算出した後(群内平均(MBP, EBP))、群どうしの平均値(ME平均値)と差(ME差)という2つの入力パラメータである1次パラメー

タを算出する。このため、本発明にかかる血圧計1は、ME平均値とME差という2つの1次パラメータに基づいて心血管系疾患のリスク値を算出してリスクを 推定するのに特に有効である。

[0087]

すなわち、本発明にかかる血圧計1では、血圧値それぞれの測定時間帯を自動的に区別してリスク値の算出を行なうため、使用者は、従来のメモリ機能およびクロック機能付き血圧計を操作するのと同じ簡便さでリスクの推定を行なうことができる。

[0088]

さらに、血圧計1は、第2の実施例に示したリスク分析処理を実行して朝時間帯および夕方時間帯に測定された血圧値からME平均値とME差とを算出し、両者が高いと判断される場合には、脳卒中などの心血管系事故のリスクが高いため、医師に治療を受けていない場合は速やかに受けるよう使用者に対して警告したり、すでに治療を受けている場合にもそのリスクの高さに応じて治療内容の変更を医師と相談するよう通知するなど、使用者に対して心血管事故を防ぐための警告を行なうことも好ましい。

[0089]

また、血圧は種々の要因によって変化し、その結果測定値もばらつくため、朝夕1回ずつの血圧値だけで上記のようなリスクを判定するには若干正確さが不足する場合もある。そのような場合であっても、本発明にかかる血圧計1は、複数の日にわたって朝時間帯および夕方時間帯に測定した血圧値をメモリ107に蓄積し、メモリ107に蓄積された朝時間帯および夕方時間帯それぞれの平均値(MBP,EBP)どうしでME平均値やME差を算出してリスク値の算出を行なうことを特徴とするため、判定結果の信頼性を各段に向上させることができる。

[0090]

次に、リスク分析処理におけるリスク値の算出方法の具体例を挙げて説明する。これは、第1の実施例に示すリスク分析処理においてはステップS9、第2の実施例に示すリスク分析処理においてはステップS110でリスク算出部109が実行するリスク値の算出処理の具体的な方法である。



第1のリスク値算出方法の具体例として、図8にフローチャートを示す。図8を参照して、始めに、リスク算出部109は、ステップS201で、2つの入力パラメータである1次パラメータの軸で定義される2次元平面において、それぞれの軸につき少なくとも1つのしきい値を判断基準として設定し、それらで分割される複数の1次パラメータ領域である小領域を、判断基準領域として定義する。

[0092]

次に、リスク算出部109は、ステップS202で、2つの入力パラメータで表わされる実測値を上記2次元平面に対応付け、それがいずれの小領域に含まれるかを判定する。

[0093]

最後に、リスク算出部109は、ステップS203で、ステップS202での 判定結果に基づいて、メモリ107に記憶された各小領域に対応するリスク値の うち当該2つの入力パラメータで表わされる実測値が含まれる小領域のリスク値 を読出し、リスク算出値とする。

[0094]

さらに、リスク算出部109が上記2次元平面の情報と2つの入力パラメータで表わされる実測値の情報とを表示部14に渡すことで、表示部14において、上記2次元平面上に実測値が表示されることが好ましい。

[0095]

リスク算出部109が上述の第1のリスク値算出方法を採用したリスク値算出処理を実行することで、例えば、第2の実施例に示されたリスク分析処理のステップS110では、入力パラメータであるME平均値およびME差を横軸および縦軸とする図7に示される2次元平面を定義する。そして、リスク算出部109は、横軸であるME平均値に135mmHg、縦軸であるME差に20mmHgのしきい値を設定して、それらで分割される第1~第4の領域を定義する。

[0096]

各小領域に対応する心血管疾患リスク値は種々考えられるが、例えば図7に示

されるデータに基づけば、ME平均値、ME差共に低値である左下の第1の領域における脳卒中の発生比率は4.1%であるから、その発生比率に対する相対的な発生率の比を各小領域におけるリスクとすることができる。具体的には、基準となる第1の領域のリスク値を1.0とし、第2の領域では7.9%/4.1%=1.9、第3の領域ではリスク値は3.4%/4.1%=0.8、第4の領域では21.%/4.1%=5.1となる。そこで、これらのリスク値を予めメモリ107に記憶しておき、上述のステップS202では、ME平均値とME差との実測値に基づいて該当する小領域を特定して対応するリスク値を表示すればよい。

[0097]

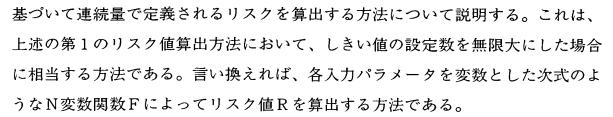
なお、上述の第1のリスク値算出方法の具体例は、2つの入力パラメータを用いてリスク値を算出する場合の算出方法であるが、2以上の入力パラメータを用いてリスク値を算出する場合にも同様の方法を用いることができる。すなわち、N個の入力パラメータを用いてリスク値を算出する場合には、ステップS201でN個の入力パラメータの軸で定義されるN次元領域において、それぞれの軸につき少なくとも1つのしきい値を判断基準として設定し、それらで分割される複数のN次元の1次パラメータ領域である小領域を判断基準領域として定義する。そして、ステップS202で、N個の入力パラメータで表わされる実測値を上記N次元領域に対応付け、その実測値が含まれる小領域に対応するリスク値をメモリ107から読出して、リスク算出値とする。

[0098]

上述の第1のリスク値算出方法では、しきい値の設定数を少なくすることで、 すなわち、小領域の面積を大きくして小領域の数を少なくすることで、血圧計1 での処理を容易にすることができる。しかし、本算出方法では小領域内でのリス ク値を一定と仮定しているため、しきい値の設定数を少なくすると、実際に少領 域内で局所的に変化するリスク値は反映されにくくなり、算出されるリスク値の 精度が低くなるおそれがある。

[0099]

そこで、第2のリスク値算出方法として、各入力パラメータで表わされる値に



[0100]

R = F (入力パラメータ1,入力パラメータ2,…,入力パラメータN)

このN変数関数Fは、N個のパラメータについて局所的にリスク値の算出を実際に行ない、それらの近似することで得ることができる。例えば、前述の具体例の場合、朝夕の血圧の平均値(ME平均値)と差(ME差)という2つの入力パラメータで表わされる血圧データについて局所的に脳卒中が発生する率であるリスク値を計算してそれらを近似することで、図9に具体例が示されるようなME平均値とME差とを変数とした2変数関数Fを得ることができる。

[0101]

このようにして得られるN変数関数を予めメモリ107に判定情報として記憶させておけば、リスク算出部109は、N個の入力パラメータで表わされる実測値をメモリ107から読出したそのN変数関数に入力することによってリスク値を得ることができる。さらに、リスク算出部109は、メモリ107から読出したN変数関数とN個の入力パラメータで表わされる実測値とを表示部14に渡すことで、表示部14において、上記N変数関数で表わされる領域に上記実測値が表示されることが好ましい。

$[0\ 1\ 0\ 2]$

ところで、血圧計1でのリスク分析を、治療効果の観察や病状が悪化していないかの確認などを目的として行なうことも好ましい。この場合、ある程度の期間にわたって、このような心血管系疾患のリスクを比較・追跡する必要がある場合がある。そのため、血圧計1は、複数の期間に算出した1次パラメータを同一座標上で表示し、その推移を確認できる機能を備えることが好ましい。なお、このようなリスク分析を行なう前提として、血圧計1に含まれるクロック106は、血圧計1で測定が行なわれた日時を示す日時情報をメモリ107に入力する。そして、メモリ107の所定の領域には、血圧算出部105から入力された血圧値



とクロック106から入力された日時情報とが対応付けられて格納されているものとする。さらに、メモリ107の所定の領域には、血圧算出部105から入力された血圧値とクロック106から入力された日時情報と条件スイッチ13から入力された条件情報とが対応付けられて格納されていてもよい。

[0103]

本発明の血圧計1が上述の機能を備える場合の構成の具体例について図10に ブロック図で示す。図10に示される構成は、図2に示される構成に上述の機能 を実現するための血圧値抽出部110をさらに含む構成である。そこで、図10 については、図2に示される構成との違いについて説明する。

[0104]

図10に示される血圧値抽出部110は、期間設定スイッチ16から、複数の設定された期間の情報を受取る。血圧値抽出部110は、メモリ107に格納されている血圧値から、受取った各期間に該当する血圧値を抽出する。そして、血圧値抽出部110は、抽出した各期間に該当する血圧値をデータグループ内平均算出部108に入力する。

[0105]

データグループ内平均算出部108は、血圧値抽出部110から入力された血圧値の、各期間について、図3に示されるような各メモリ領域ごとに、血圧値の平均を算出する処理を行なう。そして、血圧データグループ内平均算出部108は、算出結果をリスク算出部109に入力する。

[0106]

リスク算出部109は、血圧データグループ内平均算出部108から入力された算出結果に基づいて、上述と同様のリスク値の算出を行なう。

[0107]

図11に、血圧計1が1次パラメータの推移を表示する場合の処理をフローチャートで示す。図11のフローチャートに示される処理もまた、マイクロプロセッサ15が記憶装置(図示せず)に記憶されるプログラムを読出して図10に示される各部を機能させることによって実行される。

[0108]



図11を参照して、始めに、ステップS301で、使用者が期間設定スイッチ 16を操作することによって、血圧計1は1次パラメータの推移を表示するため の複数の期間の設定を行なう。

[0109]

次に、ステップS 3 0 2 で、血圧値抽出部 1 1 0 は、メモリ 1 0 7 に格納されている血圧値から、受取った各期間に該当する血圧値を抽出する。ステップS 3 0 2 では、血圧値抽出部 1 1 0 は、メモリ 1 0 7 に格納されている血圧値に対応付けられている日時情報を参照して、期間設定スイッチ 1 6 から受取った各期間に該当する日時情報が対応付けられている血圧値を抽出する。

[0110]

次に、ステップS303で、マイクロプロセッサ15は、当該期間についてリスク算出が可能であるか否かを判定する。上述のように、リスク算出処理は、メモリ107に含まれるメモリ領域の演算値を用いる処理であるため、リスク算出処理で用いるメモリ領域に1以上の血圧値が格納されている必要がある。そのため、ステップS303で、マイクロプロセッサ15は、各期間ごとのリスク算出処理で用いる各メモリ領域に1以上の血圧値が格納されているか否かを確認する

[0111]

ステップS303での判定の結果、各期間ごとのリスク算出処理で用いるいずれかのメモリ領域に血圧値が1つも格納されていない場合には(S303でNO)、ここで本処理を終了する。

[0112]

一方、ステップS303での判定の結果、各期間ごとのリスク算出処理で用いる各メモリ領域に1以上の血圧値が格納されている場合には(S303でYES)、ステップS304で、血圧データグループ内平均計算部108は、各期間ごとに、各メモリ領域それぞれについて格納されている血圧値の平均値を算出し、算出結果をリスク算出部109に入力する。

$\{0113\}$

ステップS305で、リスク算出部109は、血圧データグループ内平均計算

部108で算出された各期間ごとの各メモリ領域に格納されている血圧値の平均値を1次パラメータとして、設定された各期間ごとの1次パラメータの推移を表示させるために、表示部14に入力する。

[0114]

さらに、上述のように、血圧の測定が行なわれた時間帯に基づいたリスク値の推移を表示させる場合には、ステップS305で、上述のステップS109での処理と同様に、リスク算出部109は、ステップS304で算出した各メモリ領域の平均値、すなわち、朝時間帯メモリ領域の平均値MBPと夕方時間帯メモリ領域の平均値EBPとの平均(ME平均値)と差(ME差)とを算出して、それらの算出結果を1次パラメータとして表示部14に入力する。

[0115]

本発明の血圧計1が上述の処理を行なうことで、図12に具体例が示されるように、設定された複数の期間ごとの1次パラメータの推移を表示部14に表示させることができる。そのため、異なる条件下の複数の1次パラメータ群が複数存在する場合に、それらを比較したり、変化の経緯を観察したりする場合に有効である。

[0116]

なお、図12に示される1次パラメータの推移の表示の具体例は、1次パラメータとしてME平均値とME差との推移を表示したものである。さらに、図12に示すように、1次パラメータの推移をより明確に表示させるために、各データポイントの間を、その順番にしたがって矢印で結んだり、測定日を表示したりさせることも好ましい。また、それらの1次パラメータを用いて上述と同様の方法でリスク値を算出させ、各データポイントごとにリスク値を表示させることも好ましい。

$\{0117\}$

なお、上述の処理では、血圧計1は、1次パラメータの推移を表示させるための期間の設定を受付けてから各期間ごとの1次パラメータを算出しているが、予め期間の設定をたとえば1ヶ月ごと、などと受付けておいて、所定期間ごとに算出された1次パラメータをメモリ107の所定領域に格納して記憶しておいても



よい。そして、ユーザからの呼出し操作によって、それらをメモリ107から呼出して表示部14に同時に表示させることも好ましい。

[0118]

また、1次パラメータの推移を表示させるための期間の設定は1ヶ月などの期間に限定されず、2000年9月22日,2001年2月12日,2001年10月5日などの複数の所定の日の設定であってもよい。その場合には、血圧計1は、その日を示す日時情報が対応付けられている血圧値、つまり、その日に測定された血圧値のみをメモリ107から抽出して1次パラメータを算出して表示させてもよい。あるいは、予め1次パラメータを算出するための期間を1ヶ月などと設定しておくことで、複数の所定の日が設定された場合に、血圧計1は、その日の前1ヶ月間の血圧値をメモリ107から抽出して1次パラメータを算出して表示させてもよい。

[0119]

[変形例]

さらに、上述の血圧計 1 が行なうリスク値算出方法、 1 次パラメータの推移の表示方法を、プログラムとして提供することもできる。このようなプログラムは、コンピュータに付属するフレキシブルディスク、 C D - R O M (Compact Disc-Read Only Memory)、 R O M (Read Only Memory)、 R A M (Random Access Memory) およびメモリカードなどのコンピュータ読取り可能な記録媒体にて記録させて、プログラム製品として提供することもできる。あるいは、コンピュータに内蔵するハードディスクなどの記録媒体にて記録させて、プログラムを提供することもできる。また、ネットワークを介したダウンロードによって、プログラムを提供することもできる。

[0120]

提供されるプログラム製品は、ハードディスクなどのプログラム格納部にインストールされて実行される。なお、プログラム製品は、プログラム自体と、プログラムが記録された記録媒体とを含む。

[0121]

図13は、変形例における心血管系疾病リスク分析システムの構成の具体例を



示す図である。図13を参照して、変形例における心血管系疾病リスク分析システムは、上述のプログラムを格納したパーソナルコンピュータ等のコンピュータ (以下、パソコンという) 5と血圧計1aとを含んで構成され、それらはLAN (Local Area Network) 等の専用回線、あるいは電話回線などの公衆回線、あるいは無線などを介して通信を行なう。

[0122]

パソコン5は、一般的なパーソナルコンピュータ等であるため、そのハードウェア構成についてのここでの詳細な説明は行なわない。このようなパソコン5は、一般家庭に備えられるものであってもよいし、病院等の医療施設に備えられるサーバであってもよい。

[0123]

また、パソコン5で実行される処理は、上述の血圧計1で実行される処理と同様であるため、ここでの詳細な説明は繰返さない。すなわち、パソコン5では上述のプログラムが実行され、血圧計1aから受信したデータや過去に蓄積したデータを使って、画面上にリスク値を表示したり、図12に示すような1次パラメータの推移を示すグラフを表示することができる。

[0124]

この場合、血圧計1 a は、一般的な血圧計の構成要素に加えて、図13に示すように送信ボタン17と、一般公衆回線に接続するためのモデムやインタフェース等の通信手段とをさらに備える。そして、血圧計1 a は、血圧を測定後送信ボタン17を押下されることで、測定された血圧値をパソコン5に送信する。

[0125]

あるいは、血圧計1aは、図2に示される血圧計1の構成要素に加えて送信ボタン17と通信手段とをさらに備えてもよい。その場合、血圧計1aは、ME平均値およびME差や、冷却をする前と後の血圧値の相互関係に基づく評価量など、各測定条件による測定値の相互関係に基づいた評価量を日付情報と共にメモリに記憶させておき、それらのデータをパソコン5に送信してもよい。そうすることで、送信するデータ量を少なくし、通信時間を少なくさせることもできる。

[0126]



今回開示された実施の形態はすべての点で例示であって制限的なものではない と考えられるべきである。本発明の範囲は上記した説明ではなくて特許請求の範囲によって示され、特許請求の範囲と均等の意味および範囲内でのすべての変更 が含まれることが意図される。

【図面の簡単な説明】

- 【図1】 本実施の形態における血圧計1の外観の具体例を示す図である。
- 【図2】 血圧計1の構成の具体例を示すブロック図である。
- 【図3】 メモリ107の血圧値を格納する領域の第1の具体例を示す図である。
- 【図4】 血圧計1におけるリスク分析処理の第1の実施例を示すフローチャートである。
- 【図5】 血圧計1におけるリスク分析処理の第2の実施例を示すフローチャートである。
- 【図6】 メモリ107の血圧値を格納する領域の第2の具体例を示す図である。
- 【図7】 就寝前の時間帯と起床直後の時間帯とに測定した血圧値の相互関係と、脳卒中のリスクとの関係を表わす図である。
 - 【図8】 第1のリスク値算出方法の具体例を示すフローチャートである。
- 【図9】 ME平均値とME差とを変数とした2変数関数Fの具体例を示す 図である。
- 【図10】 血圧計1が1次パラメータの推移を確認できる機能を備える場合の構成の具体例を示すブロック図である。
- 【図11】 血圧計1が1次パラメータの推移を表示する場合の処理を示す フローチャートである。
 - 【図12】 1次パラメータの推移の表示の具体例を示す図である。
- 【図13】 変形例における心血管系疾病リスク分析システムの構成の具体 例を示す図である。

【符号の説明】

1, 1 a 血圧計、2 カフ、5 パソコン、11 電源スイッチ、12 開

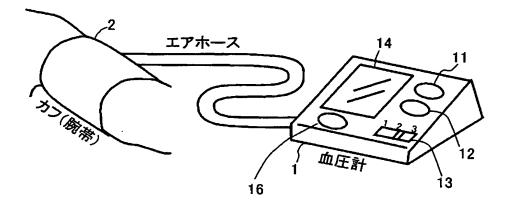


始スイッチ、13 条件スイッチ、14 表示部、15 マイクロプロセッサ、16 期間設定スイッチ、17 送信ボタン、101 排気/加圧部制御部、102 排気部、103 加圧部、104 カフ圧検出部、105 血圧算出部、106 クロック、107 メモリ、108 血圧データグループ内平均算出部、109 リスク算出部、110 血圧値抽出部。

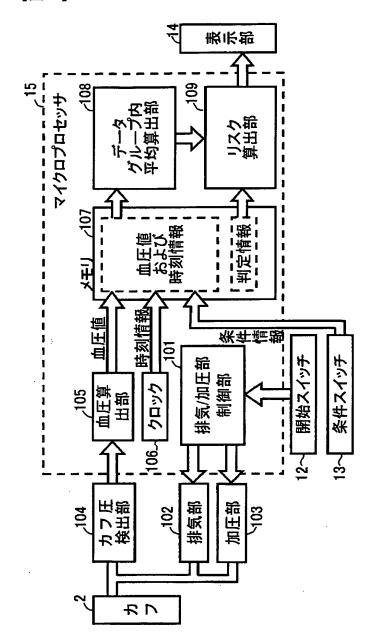
【書類名】

図面

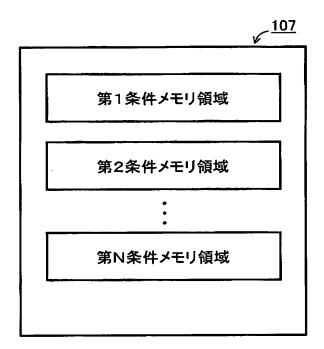
【図1】



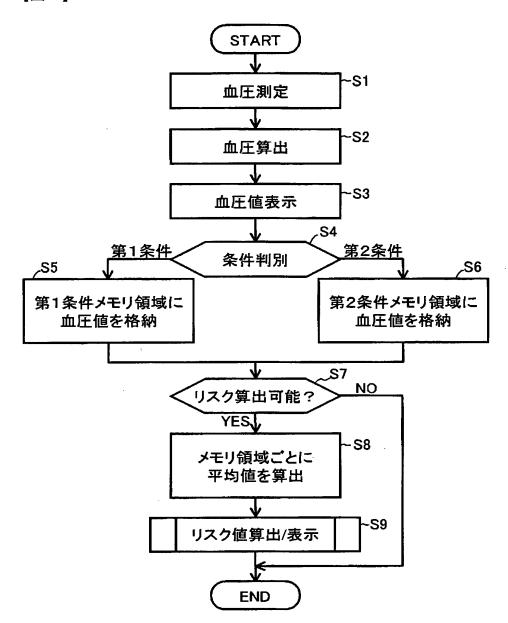
【図2】



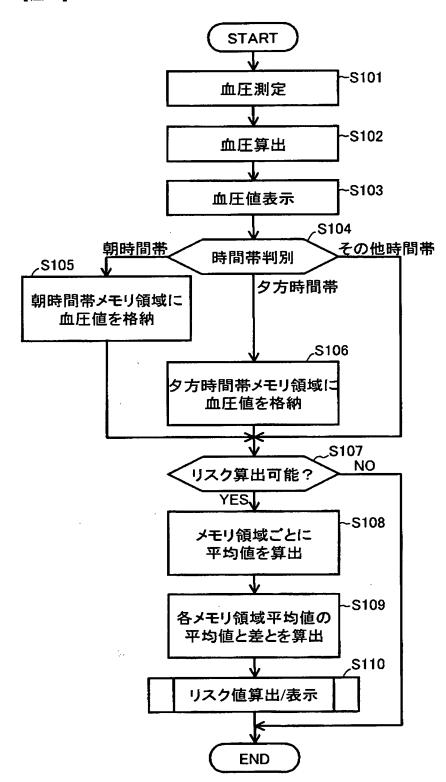
【図3】



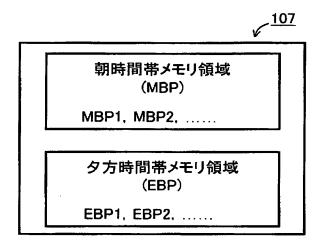
【図4】



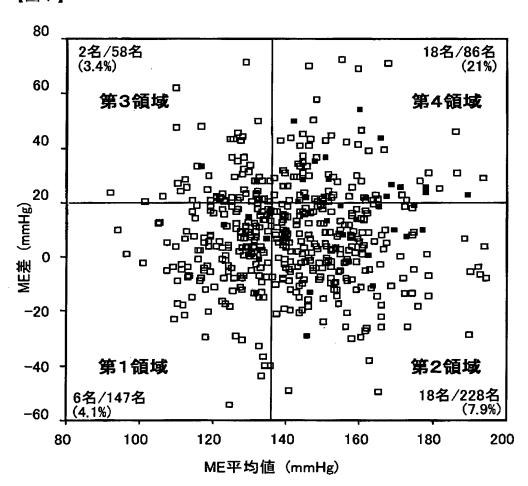
【図5】



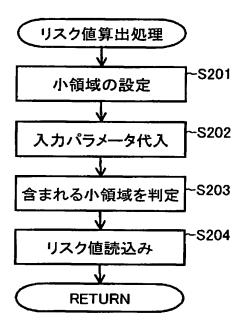
【図6】



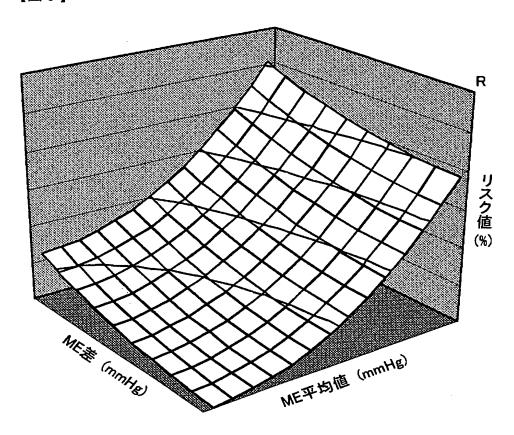
【図7】



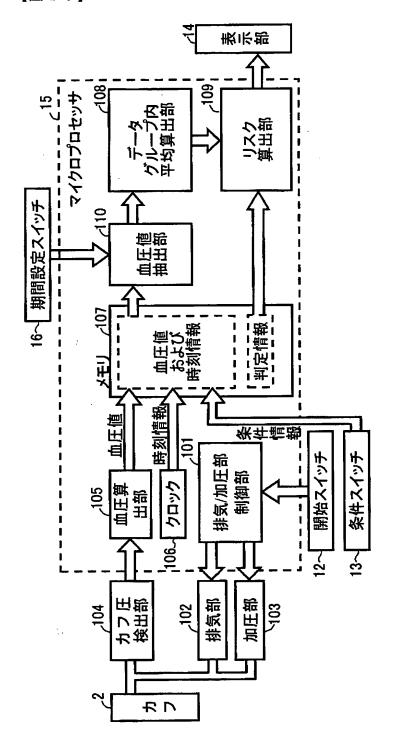
【図8】



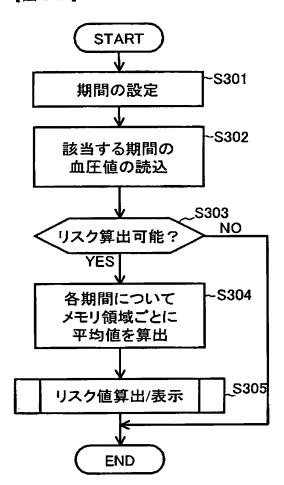
【図9】



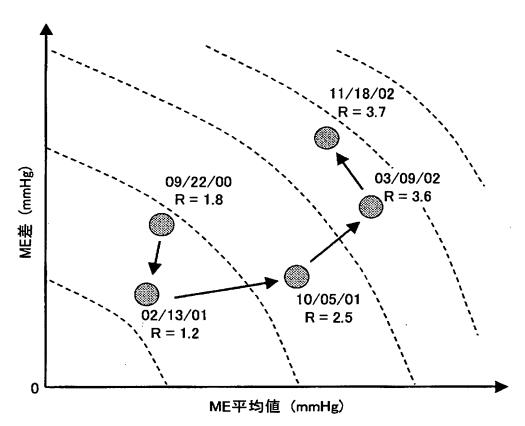
【図10】



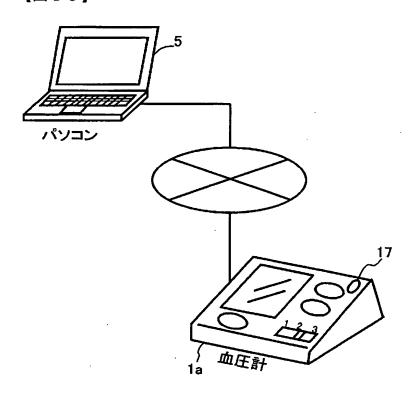
【図11】







【図13】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 心血管リスクに関する情報を提供することのできる血圧計を提供する

【解決手段】 血圧計は、測定された血圧値に、クロック106から入力される 測定時刻を表わす情報を対応付けてメモリ107に格納する。メモリ107には 、血圧値に対応付けられた時刻情報に基づいて、朝時間帯に測定された血圧値と 、夕方時間帯に測定された血圧値とがグループ分けされて格納されている。デー タグループ内平均算出部108は、各グループに含まれる血圧値の平均を算出し 、リスク算出部109は、データグループ内平均算出部108の算出結果に基づ いて、リスク値を算出する。

【選択図】 図2

認定・付加情報

特許出願の番号 特願2003-056052

受付番号 50300343337

書類名 特許願

担当官 塩原 啓三 2404

作成日 平成15年 3月19日

<認定情報・付加情報>

【特許出願人】

【識別番号】 502384727

【住所又は居所】 栃木県河内郡南河内町緑1丁目1番

【氏名又は名称】 ▽苅△尾 七臣

【特許出願人】

【識別番号】 000002945

【住所又は居所】 京都市下京区塩小路通堀川東入南不動堂町801

番地

【氏名又は名称】 オムロン株式会社

【代理人】 申請人

【識別番号】 100064746

《住所又は居所》 大阪府大阪市北区南森町2丁目1番29号 三井

住友銀行南森町ビル 深見特許事務所

【氏名又は名称】 深見 久郎

【選任した代理人】・

【識別番号】 100085132

《住所又は居所》 大阪府大阪市北区南森町2丁目1番29号 三井

住友銀行南森町ビル 深見特許事務所

【氏名又は名称】 森田 俊雄

【選任した代理人】

【識別番号】 100083703

《住所又は居所》 大阪府大阪市北区南森町2丁目1番29号 三井

住友銀行南森町ビル 深見特許事務所

【氏名又は名称】 仲村 義平

【選任した代理人】

【識別番号】 100096781

《住所又は居所》 大阪府大阪市北区南森町2丁目1番29号 三井

住友銀行南森町ビル 深見特許事務所

次頁有

ページ: 2/E

認定・付加情報 (続き)

【氏名又は名称】 堀井 豊

【選任した代理人】

【識別番号】 100098316

【住所又は居所】 大阪府大阪市北区南森町2丁目1番29号 三井

住友銀行南森町ビル 深見特許事務所

【氏名又は名称】 野田 久登

【選任した代理人】

【識別番号】 100109162

【住所又は居所】 大阪府大阪市北区南森町2丁目1番29号 三井

住友銀行南森町ビル 深見特許事務所

【氏名又は名称】 酒井 將行

【書類名】 出願人名義変更届(一般承継)

【整理番号】 1022418

【提出日】平成15年 8月11日【あて先】特許庁長官殿

【事件の表示】

【出願番号】 特願2003- 56052

【承継人】

【識別番号】 503246015

【氏名又は名称】 オムロンヘルスケア株式会社

【承継人代理人】

【識別番号】 100064746

【弁理士】

【氏名又は名称】 深見 久郎

【選任した代理人】

【識別番号】 100085132

【弁理士】

【氏名又は名称】 森田 俊雄

【選任した代理人】

【識別番号】 100083703

【弁理士】

【氏名又は名称】 仲村 義平

【選任した代理人】

【識別番号】 100096781

【弁理士】

【氏名又は名称】 堀井 豊

【選任した代理人】

【識別番号】 100098316

【弁理士】

【氏名又は名称】 野田 久登

【選任した代理人】

【識別番号】 100109162

【弁理士】

【氏名又は名称】 酒井 將行

【提出物件の目録】

【物件名】 登記簿謄本 1

【援用の表示】 平成15年8月8日付提出の特許第1667203号ほか125

件に係る、会社分割による特許権移転登録申請書

【物件名】 会社分割承継証明書 1

【援用の表示】 平成15年8月8日付提出の特許第1667203号ほか125

件に係る、会社分割による特許権移転登録申請書

【包括委任状番号】 0310572

特願2003-056052

出願人履歴情報

識別番号

[000002945]

1. 変更年月日

2000年 8月11日

[変更理由]

住所変更

住 所

京都市下京区塩小路通堀川東入南不動堂町801番地

氏 名 オムロン株式会社

出願人履歴情報

識別番号

[502384727]

1. 変更年月日 [変更理由] 住 所 氏 名 2002年10月23日 新規登録 栃木県河内郡南河内町緑1丁目1番 ▼苅▲尾 七臣

特願2003-056052

出願人履歴情報

識別番号

[503246015]

1. 変更年月日 [変更理由]

2003年 7月 9日

新規登録

住 所

京都府京都市右京区山ノ内山ノ下町24番地

氏 名 オムロンヘルスケア株式会社